

# 国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2026〕40号

## 关于举办药物临床试验申办者质量管理体系建设与实践 培训班（总第二期）的通知

### 各有关单位：

为帮助药物临床试验申办者建立一套高效且适用的临床质量管理体系（cQMS），提高临床试验质量，国家药品监督管理局高级研修学院在2025年成功举办第一期药物临床试验申办者质量管理体系建设与实践培训班。该培训凭借权威专业的师资团队、系统的课程体系和丰富的实践教学，受到业界广泛欢迎和好评。为进一步满足业界需求，我院拟于2026年7月下旬在北京继续举办药物临床试验申办者质量管理体系建设与实践培训班（总第二期）。现将有关事项通知如下：

### 一、培训对象

药物临床试验申办者的质量管理负责人或公司管理者，本期培训限60人参加。

### 二、培训师资及内容

培训将系统介绍cQMS相关知识，并通过沙盘模拟和分组研讨，针对不同类型的制药公司提出cQMS搭建或优化方案，以及学习基于大数据分析的质量/风险评估方法。

- （一）QMS历史和发展；
- （二）cQMS特点、框架和原理；
- （三）组织架构、人员配备和成本预算；
- （四）流程管理；
- （五）知识管理；
- （六）跨部门合作；
- （七）风险管理；
- （八）问题管理；

- (九) 沙盘模拟：讨论不同类型制药公司的 cQMS 搭建或优化方案；
- (十) 质量管理人员的能力建设；
- (十一) 基于大数据分析的质量/风险监测平台介绍；
- (十二) 分组演练：学习基于大数据分析的质量/风险评估方法；
- (十三) 问题讨论与交流答疑。

### 三、培训时间及地点

- (一) 时间：2026 年 7 月下旬（报到 1 天，培训 2.5 天）
- (二) 地点：北京

具体培训地点和安排可在开班前 20 天，登录国家药品监督管理局高级研修学院网站 [www.nmpaied.org.cn](http://www.nmpaied.org.cn)，在“报到通知”专栏查询。

### 四、培训报名

请扫描下方二维码，填写报名回执。



联系人：研修三部 杨杨 吕兴萍 谢洁琼

电 话：010-63316466 63365056 63365020

咨询监督电话：4009001916

### 五、培训费用

培训费用为 3600 元/人（含师资费、场地费、资料费和培训期间三天的午餐费，晚餐自理）。可报名时直接缴费或关注公众号“NMPA 高级研修学院”，点击右下角“教学管理”，登录后点击“更多”，找到“费用管理”进行缴费操作；也可提前汇款或报到时刷卡缴纳（含银行卡、微信和支付宝）。如已提前汇款，报到时请出示汇款凭证。

培训期间住宿可自行安排，也可由会务组统一安排，费用自理，由入住酒店开具发票。**因需提前预留房间，报名时请务必标明住宿要求并及时回复相关住宿确认信息。**

户 名：国家药品监督管理局高级研修学院

账 号：0200020309014403952

开户行：中国工商银行北京太平桥支行

备 注：申办者 cQMS 培训

## 六、培训证书

本期培训共 20 学时，完成所有课程学习的学员可获得由国家药品监督管理局高级研修学院颁发的结业证书。

